

Substancje technicznie równoważne

Nowe rozporządzenie wymaga, aby substancje czynne stosowane w produkcie biobójczym były technicznie równoważne względem zatwierdzonych.

Jest to oceniane przez ECHA w którymkolwiek z wymienionych przypadków:

- producent jest inny od tego, który posiada pierwotne zatwierdzenie;
- proces wytwarzania jest inny;
- zmieniła się lokalizacja produkcji zatwierdzonego producenta.

Udział w kosztach

W celu zapewnienia równego podziału kosztów, wszyscy producenci lub importerzy substancji czynnych muszą złożyć w ECHA upoważnienie do korzystania lub pełną dokumentację dla każdej substancji czynnej, którą sprzedają lub stosują w produktach biobójczych. ECHA opublikuje i będzie prowadzić wykaz wszystkich firm i substancji czynnych, które spełniają ten obowiązek. Tylko produkty biobójcze zawierające określoną substancję czynną od firm znajdujących się na liście będą mogły pozostać w obrocie po dniu 1 września 2015 roku.

Wyroby poddane działaniu produktów

Zgodnie z nowym rozporządzeniem wyroby mogą być poddawane działaniu wyłącznie tych produktów biobójczych, które zawierają zatwierdzone substancje czynne.

Wyroby poddane działaniu produktów muszą być odpowiednio oznakowane zgodnie z rozporządzeniem w sprawie produktów biobójczych oraz rozporządzeniem w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.

Narzędzia do składania wniosków drogą elektroniczną

Głównymi narzędziami stosowanymi przy uzyskiwaniu zatwierdzenia substancji czynnej lub pozwolenia na produkt są IUCLID i R4BP (rejestr produktów biobójczych).

R4BP jest centralnym punktem, przez który będą przechodzić wnioski dla wszystkich produktów biobójczych. Będzie on dostępny na stronie internetowej ECHA od 1 września 2013 roku.

IUCLID służy do zbierania, organizowania i przechowywania danych dotyczących substancji czynnej i produktu biobójczego. Na podstawie tych danych będzie można tworzyć dokumentację, która będzie przedkładana danemu organowi za pośrednictwem R4BP.

Oprogramowanie IUCLID (wersja 5.5 lub nowsza) można bezpłatnie pobrać ze strony internetowej IUCLID.

echa.europa.eu

EUROPEJSKA AGENCJA CHEMIKALIÓW
ANNANKATU 18, P. O. BOX 400,
FI - 00121 HELSINKI, FINLANDIA
NR TELEFONU +358-9-686180

ECHA-13-L-04-PL ©European Chemicals Agency, 2013
Powielanie dozwolone pod warunkiem podania źródła.

 **ECHA**
EUROPEAN CHEMICALS AGENCY

Rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych

Co zmieni się w dniu 1 września 2013 roku?



ED-02-13-064-PL-Cdoi: 10.2823/91374

ISBN: 978-92-9217-910-6

©Fotolia

Nowe rozporządzenie w celu poprawy bezpieczeństwa produktów biobójczych

Nowe rozporządzenie w sprawie produktów biobójczych ma na celu poprawę funkcjonowania rynku produktów biobójczych w UE, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony ludzi i środowiska.

Substancje czynne stwarzające największe zagrożenie są oceniane przed zatwierdzeniem, a zawierające je produkty biobójcze są oceniane przed wydaniem pozwolenia. Ma to na celu zmniejszenie liczby np. substancji rakotwórczych, mutagennych i toksycznych na rynku. Jeżeli substancja czynna zostanie zidentyfikowana jako kandydat do zastąpienia, będzie mogła zostać dopuszczona w produkcie biobójczym jedynie wtedy, gdy lepsze zamienniki nie będą dostępne.

Obowiązkowe udostępnianie danych

Jednym z celów tego rozporządzenia jest uniknięcie niepotrzebnych badań na zwierzętach, i w związku z tym badania na kręgowcach do celów rozporządzenia mogą być wykonywane tylko w ostateczności.

Dlatego też przed przystąpieniem do jakichkolwiek testów należy wysłać zapytanie do ECHA, aby dowiedzieć się, czy ktoś zgłosił już ten sam test lub badanie. Po tym wnioskodawca i właściciel danych powinni dołożyć wszelkich starań, aby osiągnąć porozumienie w sprawie udostępnienia wyników testów lub badań.



Nowe sposoby udzielania pozwoleń na produkty

Wszystkie produkty biobójcze muszą uzyskać pozwolenie, zanim będą mogły być udostępniane na rynku. Oprócz ubiegania się o pozwolenie na stosowanie produktu w jednym kraju, z późniejszym składaniem wniosku o udzielenie pozwolenia w innych stosownych krajach, można obecnie zdecydować się na złożenie wniosku o:

- równoległe udzielenie pozwolenia w danym kraju i innych stosownych krajach;
- pozwolenie na stosowanie we wszystkich państwach UE za jednym razem.

Jednoczesne pozwolenie w kilku państwach członkowskich

Jeśli planuje się udostępnienie produktu na kilku rynkach UE, można obecnie rozpocząć procedurę składania wniosków we wszystkich wybranych krajach jednocześnie. Oznacza to, że wniosek o pozwolenie na stosowanie produktu składa się w wybranym państwie członkowskim, wraz z listą innych państw członkowskich, w których pragnie się uzyskać pozwolenie krajowe. W tym samym czasie można rozpocząć procedurę składania wniosków o wzajemne uznawanie równoległe w innych wybranych państwach członkowskich.

Jednoczesne udzielanie pozwoleń w wielu krajach UE przebiega szybciej i zmniejsza obciążenie administracyjne.

Pozwolenie w całej UE za jednym razem

Jeżeli produkt biobójczy danej firmy będzie udostępniany na rynku w całej Unii Europejskiej, istnieje obecnie możliwość ubiegania się o pozwolenie unijne.

Produkty, dla których pragnie się uzyskać pozwolenie obowiązujące w całej UE, muszą mieć podobne warunki stosowania w całej Unii i nie mogą zawierać substancji czynnych, które spełniają kryteria wykluczenia. Ponadto niektóre rodzaje produktów antyporostowych i do zwalczania szkodników są wyłączone z pozwolenia unijnego.

Uproszczona procedura udzielania pozwoleń

Produkt biobójczy może zostać dopuszczony w drodze procedury uproszczonej, jeżeli zawiera tylko niektóre substancje czynne określone w rozporządzeniu w sprawie produktów biobójczych (załącznik I). Aby produkt biobójczy mógł się zakwalifikować, nie może zawierać żadnych substancji wzbudzających obawy ani jakichkolwiek nanomateriałów, musi być wystarczająco skuteczny dla danych celów, a postępowanie z produktem nie może wymagać użycia sprzętu ochronnego.

Zaletą uproszczonego udzielania pozwoleń jest szybszy czas przetwarzania wniosku. Produkt może być również udostępniany na wszystkich rynkach UE bez wzajemnego uznawania.

